*2014 年 12 月 17 日　（第 2 版）
2014 年 6 月 2 日　（第 1 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000541 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010

吸引栓 MD-493

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・分解や改造はしないこと。また本製品は修理できない構造になっている。

【形状・構造及び原理等】

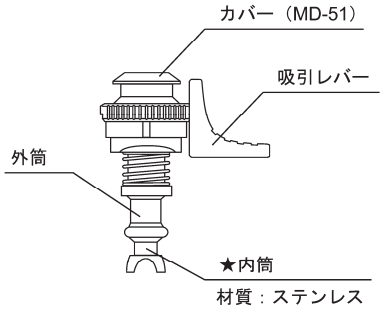
構造・構成ユニット

1.構成

・吸引栓　　MD-493

2.各部の名称

★は、使用中に間接的に生体粘膜などに触れる部分である。



作動・動作原理

本品の吸引レバーを下に押し下げることにより吸引する。また、カバーに鉗子栓を取り付けることで、シリンジによる送液、処置具の挿入ができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社製の喉頭ファイバースコープおよび OLYMPUS ENF TYPE T3 の吸引シリンダーに取り付けて、吸引制御、薬液注入、処置具の挿入を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

全長　：　41.9mm
外径　：　Φ17.4mm（カバー部）

【操作方法又は使用方法等】

1.消毒、滅菌
決められた方法で消毒、滅菌する。
2.準備
吸引栓と新品の鉗子栓を準備する。
3.内視鏡への取り付け
(1)吸引栓の本体を吸引レバーが吸引口金と平行になるようにして、吸引シリンダー開口部に入れる。
(2)カバーの白線と吸引シリンダーの白点が合うようにして、カバーを止まるまで押し込む。
(3)クリック感があるまで吸引栓を回転させる。
(4)鉗子栓を吸引栓のカバーにかぶせるように上方より、押して取り付ける。
4.手入れと保管
使用後、消毒、滅菌してから保管する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
・使用前に必ず本製品の『取扱説明書』に示す準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないおそれがある。
・洗浄、消毒、滅菌が十分でないと患者や術者に感染するおそれがある。本製品の『取扱説明書』の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

2.準備と点検
本製品を使用する前には、必ず本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。正常に機能しないおそれがある。

3.手入れと保管
・患者間または患者から術者への感染を回避するために、本製品は、各症例後直ちに本製品の『取扱説明書』に従い、十分な洗浄、消毒または滅菌すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・本製品の『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、オリンパスまで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
・洗浄、消毒または滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために十分な長さのものを使用するとともに、破れる前に交換すること。
・本製品の外表面および内面に消毒液が残らないように、清潔な水で十分にすすぐこと。すすぎが不十分であると、残留した消毒液により粘膜が炎症を起こすおそれがある。
・化学薬剤から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒または滅菌する場合は、十分に換気すること。
・消毒用エタノールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・各症例に使用する前に、本製品が適切に洗浄、消毒、滅菌されていることを確認すること。適切に洗浄、消毒、滅菌されていない場合は、本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスまで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が本製品に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・洗浄剤の製造元が内視鏡機器への適用を認めた洗浄剤のみを使用すること。適用外の洗浄剤を使用すると意図した洗浄効果が得られないうえ、本製品が破損するおそれや、消毒、滅菌の効果を妨げるおそれがある。
・洗浄液は再使用しないこと。
・超音波洗浄で発生する蒸気は、エアロゾル状の感染性物質を含むことがある。超音波洗浄中は常にフェイスマスクを使用し、換気を行うこと。
・消毒剤製造元が内視鏡機器への適用を認めた消毒剤のみを使用すること。適用外の消毒剤を使用すると本製品が破損するおそれがあるほか、患者または術者が感染するおそれがある。
・すすぎに使用した水は再使用しないこと。
・滅菌前には、滅菌対象機器を十分に洗浄し、乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・エチレンオキサイドガス滅菌の滅菌用包装材は、エチレンオキサイドガス滅菌用を使用すること。ほかの滅菌用包装材を使用すると、意図した滅菌効果が得られない。
・オートクレーブ滅菌の滅菌用包装材は、高圧蒸気滅菌用を使用すること。ほかの滅菌用包装材を使用すると、意図した滅菌効果が得られない。
・消毒液中では、本製品の表面に付いた気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると完全に消毒されないおそれがある。
・洗浄、消毒、滅菌した清潔な本製品は、ほかの汚染された機器と接触させないこと。清潔な本製品が汚染され、それを使用することで患者が感染するおそれがある。
・清潔な本製品の汚染を防止するために、保管庫を清潔な状態にすること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所やＸ線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品が破損したり感染のおそれがある。
・本製品はキャリングケース内に保管しないこと。キャリングケースは内視鏡の運搬時のみ使用すること。キャリングケースのような湿気のある、換気の悪い環境に保管すると菌の増殖を促進するおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

本製品は消耗品（修理不可能）である。本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用前には、本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施すること。

【包装】

吸引栓・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1個／単位

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西500

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
RC1948 02
Printed in Japan 20141217 ＊0000